

COMITATO ETICO CENTRALE IRCCS LAZIO
Sezione IFO (Istituto Tumori Regina Elena – Istituto S. Gallicano) – Fondazione Bietti

**Procedure per la richiesta di autorizzazione e di parere al Comitato Etico
Centrale IRCCS Lazio – Sezione IFO Fondazione Bietti**

La domanda di parere al Comitato Etico e la richiesta di autorizzazione a svolgere la sperimentazione presso gli IFO devono pervenire in un'unica lettera di intenti indirizzata a:

- **Direttore Generale IFO:** **Dr. Francesco Ripa di Meana**
 - **Presidente Comitato Etico:** **Prof. Francesco D'Agostino**
 - **Principal Investigator dello studio** **specificare nome e struttura**
 - **Direttore Scientifico Istituto Regina Elena** **Prof. Gennaro Ciliberto**
- oppure**
- **Direttore Scientifico Istituto San Gallicano** **Prof. Aldo Morrone**

al seguente indirizzo:

Istituti Fisioterapici Ospitalieri – Via Elio Chianesi n.53 – 00144 Roma
Dove risiedono tutti i destinatari.

Tutta la documentazione deve essere trasmessa alla Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico in una copia cartacea e n. 1 CD-ROM, unitamente all'elenco della documentazione in formato word – (lista 1a/1b) da trasmettere anche via mail.

Per la fase istruttoria e l'esame del Protocollo di studio da parte del Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio, il Promotore profit oppure la CRO incaricata, deve corrispondere una quota forfettaria stabilita con Delibera della Regione Lazio n. 146 del 12.03.2013, come di seguito riportato:

-	Valutazione studio clinico con parere unico:	€ 4.000 (+€ 2,00 bollo)*
-	Valutazione studio clinico centro satellite	€ 2.000 (+ €2,00 bollo)*
-	Valutazione Studio osservazionale prospettico	€ 2.000 (+€ 2,00 bollo)*
-	Valutazione altri Studi Osservazionali	€ 500 (+€ 2,00 bollo)*
-	Valutazione Emend.sostanziale centro coordinatore	€ 1.500 (+€ 2,00 bollo)*
-	Valutazione Emend.sostanziale centro satellite	€ 1.000 (+€ 2,00 bollo)*
-	Valutazione Emendamento non sostanziale	€ 500 (+€ 2,00 bollo)*

*Le somme erogate non saranno più rimborsate

I Promotori degli studi o le CRO incaricate potranno effettuare il versamento a:

Istituti Fisioterapici Ospitalieri

c.c. n. 00040000886 – UNICREDIT – Agenzia Roma IFO

Via Elio Chianesi n.53 – 00144 ROMA

Cod. ABI: 02008

Cod. CAB: 05316

Cod. BIC SWIFT : UNCRITM1B42

Cod. IBAN: IT58J020080531600040000886

Effettuato il versamento sarà necessario trasmettere alla Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio, tramite mail, copia dell'attestazione del bonifico, **specificando il codice dello studio al quale si riferisce.**

DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE ALLA SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO
STUDI PROFIT

- Lettera di intenti
- Elenco della documentazione in formato word
- CTA Form: "Domanda di autorizzazione alle Autorità Competenti per una sperimentazione clinica su un medicinale ad uso umano e per il parere dei Comitati Etici" più lista 1b;
- Pagina di copertina contenente numero EudraCT stampata dall'osservatorio;
- Protocollo di studio nell'ultima versione emendata;
- Sinossi dello studio in lingua italiana;
- Investigator's Brochure;
- Foglio informativo per il paziente e modulo di consenso informato;
- Lettera informativa per il medico curante;
- Disposizioni per il reclutamento ed eventuale materiale da consegnare ai soggetti (*diari, questionari, etc...*)
- Polizza assicurativa
- CRF (*schede raccolta dati*)
- Parere Unico Centro coordinatore;
- Parere AIFA in qualità di Autorità competente;
- Lista dei Centri partecipanti;
- Bozza di proposta di accordo economico (*in formato word*)

Documentazione a cura del Principal Investigator:

- Scheda riepilogativa, sottoscritta dal P.I. e dal Direttore della UOC/UOSD, che include:
 - Scheda informativa
 - Scheda finanziaria
 - Composizione dell'Unità operativa
 - Gestione del Farmaco
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore (Appendice 15)
- Dichiarazione dello sperimentatore sui costi aggiuntivi (*a cura del P.I.*)
- Curriculum vitae

Tutta la documentazione sopra elencata deve essere fornita su un CD-ROM e una copia cartacea, completa di elenco della documentazione formato word

**DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE ALLA SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO
STUDI NO-PROFIT:**

- Lettera di intenti
- Elenco della documentazione in formato word
- CTA Form: "Domanda di autorizzazione alle Autorità Competenti per una sperimentazione clinica su un medicinale ad uso umano e per il parere dei Comitati Etici" più lista 1b; *(se applicabile)*
- Pagina di copertina contenente numero EudraCT stampata dall'osservatorio; *(se applicabile)*
- Protocollo di studio nell'ultima versione emendata;
- Sinossi dello studio in lingua italiana;
- Investigator's Brochure;
- Foglio informativo per il paziente e modulo di consenso informato adeguato alle linee guida degli IFO;
- Lettera informativa per il medico curante;
- Polizza assicurativa *(se applicabile)*
- CRF *(schede raccolta dati)*
- Parere Unico Centro coordinatore;
- Parere AIFA in qualità di Autorità competente;
- Lista dei Centri partecipanti;
- Bozza di proposta di accordo economico *(in formato word) (se applicabile)*

Documentazione a cura del Principal Investigator:

- Scheda riepilogativa, sottoscritta dal P.I. e dal Direttore della UOC/UOSD, che include:
 - Scheda informativa
 - Scheda finanziaria
 - Composizione dell'Unità operativa
 - Gestione del Farmaco
- Dichiarazione pubblica conflitto di interessi dello sperimentatore (Appendice 15)
- Dichiarazione dello sperimentatore sui costi aggiuntivi relativa copertura

Tutta la documentazione sopra elencata deve essere fornita su un CD-ROM e una copia cartacea, completa di elenco della documentazione formato word

DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE ALLA SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO
STUDI OSSERVAZIONALI PROSPETTICI:

Se si tratta di uno studio spontaneo no-profit, prima di trasmetterlo alla Segreteria del Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio, contattare preventivamente la Dr.ssa Federica Falcioni al numero **06.5266.5353** Mail: federica.falcioni@ifo.gov.it

- Lettera di intenti**
- Elenco della documentazione in formato word**
- Protocollo di studio nell'ultima versione emendata;**
- Elenco delle informazioni che si vogliono raccogliere;**
- Sinossi dello studio in lingua italiana;**
- Foglio informativo per il paziente e modulo di consenso informato;**
- Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni;**
- Lettera informativa per il medico curante (*se applicabile*);**
- CRF (*schede raccolta dati*)**
- Parere Unico Centro coordinatore;**
- Lista dei Centri partecipanti e relativi responsabili (in caso di studi multicentrici);**
- Bozza di proposta di accordo economico se prevista (*in formato word*)**
- Modulo RSO**

Documentazione a cura del Principal Investigator:

- Scheda riepilogativa, sottoscritta dal P.I. e dal Direttore della UOC/UOSD, che include:**
 - Scheda informativa
 - Scheda finanziaria
 - Composizione dell'Unità operativa
 - Gestione del Farmaco
- Dichiarazione pubblica conflitto di interessi dello sperimentatore (Appendice 15)**
- Dichiarazione dello sperimentatore sui costi aggiuntivi e relativa copertura**
- Curriculum vitae**

Tutta la documentazione sopra elencata deve essere fornita su un CD-ROM e una copia cartacea, completa di elenco della documentazione formato word

**DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE ALLA SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO
STUDI OSSERVAZIONALI RETROSPETTIVI**

Se si tratta di uno studio spontaneo no-profit, prima di trasmetterlo alla Segreteria del Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio, contattare preventivamente la Dr.ssa Federica Falcioni al numero **06.5266.5353** Mail: federica.falcioni@ifo.gov.it

- Lettera di intenti**
- Elenco della documentazione in formato word**
- Protocollo di studio nell'ultima versione emendata;**
- Elenco delle informazioni che si vogliono raccogliere;**
- Sinossi dello studio in lingua italiana;**
- Foglio informativo per il paziente e modulo di consenso informato;**

Documentazione a cura del Principal Investigator:

- Scheda riepilogativa, sottoscritta dal P.I. e dal Direttore della UOC/UOSD, che include:**
 - Scheda informativa
 - Scheda finanziaria
 - Composizione dell'Unità operativa
 - Gestione del Farmaco
- Dichiarazione pubblica conflitto di interessi dello sperimentatore (Appendice 15)**
- Dichiarazione dello sperimentatore sui costi aggiuntivi e relativa copertura**
- Curriculum vitae**

Tutta la documentazione sopra elencata deve essere fornita su un CD-ROM e una copia cartacea, completa di elenco della documentazione formato word

**DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE ALLA SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO
PER GLI EMENDAMENTI**

- CTA Form: *n.1 copie***
- Emendamento: *n.1 copie***
- Razionale dell'Emendamento (in lingua italiana): *n.1 copie***
- Protocollo emendato: *n.1 copie***
- Consenso informato: *n.1 copie (con modifiche evidenziate)***
- Parere centro coordinatore (*disponibile alla data della seduta*)**
- Elenco documentazione in formato word**

Tutta la documentazione sopra elencata deve essere fornita su un CD-ROM e una copia cartacea, completa di elenco della documentazione formato word